



Health
Canada
Santé
Canada

@Government
Publications

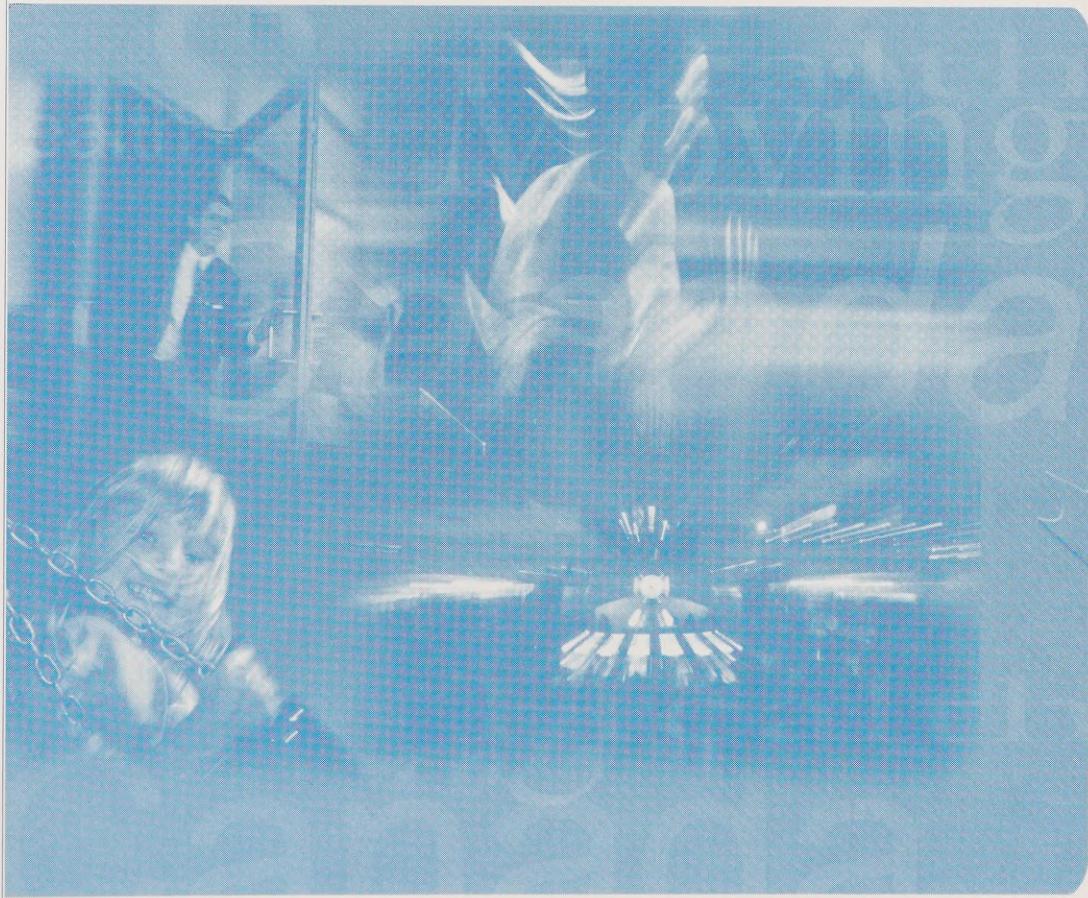
Canada

CAI
HW
2003
M52

Moving Forward: Health Canada's Therapeutics Access Strategy

Barcode: 31761115562142

A Progress Report
On Health Products and Food Branch Initiatives



December, 2003

Our Mission is to help the people of Canada
maintain and improve their health.

Health Canada

This publication can also be made available in/on computer diskette/large print/
audio-cassette/Braille upon request.

For further information or to obtain additional copies,
please contact:

Publications

Health Canada

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Tel.: (613) 954-5995

Fax: (613) 941-5366

E-Mail : info@hc-sc.gc.ca

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2003

CAT. No. H44-59/2003

ISBN: 0-662-67881-8

Publication No: 4205

Moving Forward: Health Canada's Therapeutics Access Strategy

A Progress Report

On Health Products and Food Branch Initiatives

December, 2003

The Challenge:

Every day, the lives of millions of Canadians are touched by the work of Health Canada's Health Products and Food Branch (HPFB). As Canada's national authority responsible for the regulation of health products and food, HPFB evaluates and monitors the safety, quality and effectiveness of the drugs, vaccines, medical devices and other therapeutic products available to Canadians as well as the safety and quality of the foods we eat. Each time a mother administers antibiotics to her sick child, a father gives his baby a bottle of infant formula, or a physician repairs the hip joint of an elderly patient, they can be assured that the products they are using have been reviewed by an expert team of HPFB scientists and have complied with Health Canada's rigorous safety standards.

The challenge is daunting: there are over 22,000 human drug products and 40,000 medical devices on the Canadian market today. As technology and scientific expertise advance at an unprecedented rate, the number of biologics and genetic therapies – such as blood products and vaccines – continues to grow, with more than 400 now available to the public through the health care system. The scope of HPFB's mandate is not only to review this vast range of products for safety, quality and efficacy prior to marketing but to also monitor their effectiveness for health risks, once they are approved and being used by Canadians.

HPFB fulfills this important task through a balanced approach that focuses on minimizing the health risks to Canadians while maximizing the safety provided by the regulatory system.

This approach recognizes that the health of Canadians is a shared responsibility – with the provinces and territories, with health care providers and with Canadians themselves, whose individual choices and circumstances must be respected.

Canadians themselves believe that regulation of health products and food is a key factor influencing their health. And Canadians believe the regulatory system is working well: in recent surveys, almost 70% rated Health Canada's drug approval performance as good (EKOS, 2001); 85% expressed confidence in the system and safeguards around prescription drug safety; and 93% were satisfied with the safety information provided for prescription and non-prescription drugs (both Decima, 2003). Eight-one per cent of Canadians are confident in the safety of Canada's food supply (Pollara, 2003).

Having said that, as citizens become more active in managing their own health, and public expectations change about the nature of government and how it should operate, the regulatory system is also required to change. Health Canada is committed to ensuring that patients, consumers, health care professionals, health product manufacturers, and ordinary citizens have more access to information about, and influence on, the important decisions we make as part of the regulatory process. Our objective is an accountable regulatory system – one that provides high quality service in a cost-effective way. That means a system that provides timely access to safe, effective and affordable therapeutic products, and that supports an innovative and productive research community and product industry.



The Commitment:

The Government of Canada and its provincial and territorial government partners have made a clear commitment to "change the way we do business" in response to this challenging environment.

“ Speech from the Throne - 2002

As part of its focus on Smart Regulation, the government will "move forward with a smart regulation strategy to ...promote health and sustainability, to contribute to innovation and economic growth, and to reduce the administrative burden on business...(and will) speed up the regulatory process for drug approvals to ensure Canadians have faster access to the safe drugs they need."

”

“ First Ministers Health Accord on Health Care Renewal - 2000 and 2003

First Ministers committed federal, provincial and territorial governments to "further collaborate to promote optimal drug use, best practices in drug prescription and better manage the costs of all drugs...to ensure that drugs are safe, effective and accessible in a timely and cost-effective fashion."

”

“ Budget 2003

Provided \$190 million over 5 years "to improve the timeliness of Health Canada's regulatory processes with respect to human drugs - while preserving the principle that safety is of paramount concern."

”

Health Canada's Response: The Therapeutics Access Strategy

Health Canada's Therapeutics Access Strategy (TAS) is a key component of the Government of Canada's commitment to address the complex changes facing the health care system. It builds on and supports many of the activities already underway to strengthen Canada's regulatory system for therapeutic products.

While the initial focus of TAS is on human drugs, the strategy may be expanded in the future to include food and other therapeutic products such as veterinary drugs.

Further, the TAS initiative includes but takes a broader approach to access than simply timely drug approvals. Health Canada's objective through TAS is to work with our partners and stakeholders to improve the health of Canadians through access to human drugs and other therapeutic products that are of high quality, therapeutically effective, appropriately used and available in a timely and cost effective manner.

Within this mandate, H_{CP}F_B and its Health Canada partners are working to:

- in the near term, improve regulatory performance around timeliness and transparency, benchmarked against leading international practices;
- develop and expand activities to promote safety in the post-market regulation of therapeutic products, including improved surveillance and communication of risk; and
- improve Canadians' access to therapies and support the sustainability of the health care system by addressing issues like optimal use of cost-effective therapies, best practices in prescribing, and better management of drug plans.

The Results To Date:

Although TAS is still in its early days, significant progress has been made in making business improvements that will result in a more timely review process, while laying the groundwork for broader initiatives that will help to ensure better access for Canadians to drug therapies and the long term sustainability of Canada's health care system. Funding for the TAS initiative was identified through Budget 2003 (\$190 million over five years for pharmaceuticals management). While responsibility for TAS falls across several Health Canada branches, the following report focusses on HPFB initiatives.

Improving the accessibility and transparency of the regulatory process:

Objective: To ensure that Health Canada fulfills its commitment to being a transparent regulatory authority by developing mechanisms that provide stakeholders and Canadians with improved opportunities to know about and be engaged in the regulatory process and to have better information about the risks and benefits of therapeutic products.

Improving the regulatory process through stakeholder engagement:

In June, 2003, the Public Policy Forum (PPF) convened a two-day deliberative session that brought 50 stakeholders, including representatives from consumer, patient and industry groups, together to discuss and ultimately present their views on regulatory system improvement to the Minister and Deputy Minister of Health. The session was unique in its approach to multi-stakeholder engagement on these issues, and has provided a sound basis for continued transparency and dialogue as fundamental elements in the way HPFB fulfills its mandate. A second PPF deliberation was recently held with stakeholders in early November, 2003.

Ensuring public, patient and consumer involvement:

In the last year, through the Office for Consumer and Public Involvement, HPFB interacted with almost 100 consumer and public groups on a variety of issues. These organizations included a range of sectors - disease and patient groups, general consumer groups, seniors, women, and organizations with other public health interests. Public involvement activities included those specifically related to issues such as legislative renewal and patient involvement strategies.

Involving expert communities:

HPFB's Advisory Committee on Management is a forum for obtaining external expert advice on management issues. The members of the Committee are drawn from people nominated from industry, the health professions, and academia. The Committee was consulted in October, 2003 and gave advice on the effectiveness of the approach to regulatory change articulated in the Therapeutic Access Strategy, and on best ways to engage stakeholders in the process.

Defining openness and transparency principles:

Created in November, 2002, HPFB's Public Advisory Committee (PAC) provides advice on branch issues and initiatives from the perspective of citizens and consumers. The committee is a key component of the Branch's commitment to increase public involvement in

the development of policies and programs designed to promote their health and safety. In October, 2003, PAC members provided the Branch with advice on how to define and incorporate principles of openness and transparency in the regulatory process.

Product Monograph Pilot:

HPFB is conducting an internal pilot project to make product monographs, which provide comprehensive, accurate, Canadian-based information about health products, more accessible to the public and to health care professionals. Product monographs are currently posted on a Drug Product Database (DPD) for use by Health Canada staff. Public use will be considered once this pilot project is completed.



Transforming the way we do business:

Objective: to meet performance targets on review of submissions by 90% within three years for pharmaceuticals and within four years for biologics and genetic therapies by modernizing HPFB's review process through the application of project management systems and tools.

Applying project management to submission reviews:

Led by the Therapeutic Products Directorate (TPD), HPFB has completed and is now implementing a framework for wide introduction of project management principles and practices for drug and medical device submissions. To date, this has included: the creation of a Regulatory Project Management Division within TPD early in 2003; staffing of project managers; ongoing training opportunities for Branch management and employees, which began in the spring of 2003; and developing a detailed template for therapeutic product reviews, which will ensure every submission has a review plan with designated milestones and targets.

Project management for generic drugs:

As part of its commitment to apply project management principles and approaches to its work, TPD has initiated a pilot project that addresses the unique requirements of generic drug submissions. Several generic submissions have been selected for the project, and early results indicate that it may significantly reduce review times and result in improved regulatory decision-making.

Early submission review communications with industry:

HPFB is piloting a change to current practices for communicating with submission sponsors both prior to and during the submission process. Early communication allows for better understanding of review issues and offers greater opportunities for resolution where necessary. Pilots in both TPD and HPFB's Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD) resulted in Canada being the first country in the world to market the product involved. A broader review of Branch practices to improve this communication is now underway.

Process re-engineering:

HPFB is exploring approaches to re-engineer processes concerning labelling materials, which now often require several months of negotiation. A recent opportunity brought TPD staff and industry representatives together to discuss labelling issues and, where possible, resolve them in a single meeting. Labelling issues for three submissions concerning the same over-the-counter drug were successfully expedited using this approach, and it is now being examined for further application in the Branch.

Improved dispute resolution processes:

HPFB recently appointed a manager to oversee the implementation of a dispute resolution project in the Branch over the next year. Through this initiative, HPFB will develop consistent and transparent guiding principles and mechanisms to more efficiently and effectively avoid or resolve disputes that can arise as part of the review process.

Reducing submission backlogs:

HPFB has committed to aggressively reducing the current backlog of product submissions. By September, 2003, using strengthened tracking and submission processes and external expert advice and assistance, BGTD, whose submissions are often unique in nature and scientifically complex, had reduced its backlog by 7%. TPD has reduced its backlog by 17%. These results exceed six-month performance targets for both directorates. They were achieved while continuing to process an increasing number of new therapeutic product submissions in a timely manner. Backlog reduction activities are continuing.

Improving our science capacity:

Objective: to ensure that HPFB has the right people, processes and tools to ensure quality decision-making, timely reviews and a sustainable system in the face of an increasingly complex scientific environment.

Recruiting WHO expertise:

In January, 2003, BGTD was successful in recruiting the World Health Organization's Chief of Biologicals, Dr. Elwyn Griffiths, as its Associate Director General.

On-site Evaluation Standard Operating Procedures:

On-site evaluation of manufacturing facilities is a critical component of the biologics submissions review process. Canada is a leader in this field, and, as part of its quality systems approach to product reviews, BGTD has now completed a training program and Standard Operating Procedures (SOPs) for on-site evaluation, which will be shared with other jurisdictions.

Lab accreditation:

A significant component of the pre-market review of biologics involves laboratory testing. Like on-site evaluation SOPs, lab accreditation is an important element in BGTD's efforts to apply quality management systems to its review process, and will lead to improved data sharing and information exchange with other jurisdictions.

Working with the Standards Council of Canada, an action plan has been developed to initiate accreditation of BGTD's laboratory facilities, and a lab has been selected as the first pilot site to be audited against accreditation requirements.

Laboratory Information Management System (LIMS):

Health Canada has initiated the roll-out of its electronic LIMS initiative, which will support BGTD's lab accreditation project. This information management system, which is being implemented across departmental laboratory facilities, will improve and enhance laboratory testing capabilities, including those for both biologics and controlled substances reviews. LIMS should be fully operational by 2005-06.

Focussing on safety after products reach the market:

Objective: to ensure continued confidence by Canadians in the safety of the drugs available for sale in Canada through increased vigilance around safety issues in real world use.

New Regional Adverse Reaction Centres:

Comprehensive information about adverse reactions to marketed health products is essential to our ability to assess the risks and benefits of these products to Canadians. There are currently five Regional Adverse Reaction Centres. They receive adverse reaction reports directly from health care professionals and consumers, serving as the frontline of the Canadian Adverse Reaction Monitoring Program.

The Marketed Health Products Directorate (MHPD) in HPFB is currently completing a plan to have two new Centres up and running in Manitoba and Alberta by the summer of 2004.

Creating a "single window portal" for product safety information:

Consumers and health care professionals have said they want a single, convenient and accessible mechanism for reporting and receiving information about the safety of marketed health products. MHPD is working to establish a single portal that will meet this need. Work has begun, and the portal should be operational in 2004-05. Stakeholder groups will be asked to collaborate on this initiative.

Post-Market Inspections Program:

A new post-market inspections program is now being developed to help boost the Branch's capacity to ensure that manufacturers have put into place written procedures for the receipt, analysis and submission of drug safety information to Health Canada for marketed products.

Surveying Canadians on how we communicate product safety:

MHPD recently commissioned Decima Research to conduct a national survey of Canadians, including health care professionals, seeking information on their perceptions about drug safety, and their views on what kinds of information the public and those working in the health care system want about therapeutic products, like prescription and non-prescription drugs, in order to make informed decisions about their use.

The results are currently being analyzed, and will be used to inform HPFB's work to improve product safety information and make it more accessible to Canadians.

Expanding our collaboration with international regulatory authorities:

Objective: to strengthen Canada's regulatory system, particularly its science capacity, by benefiting from the resources and knowledge of other jurisdictions, and ensuring that our regulatory practices are sound and consistent, wherever possible, with international norms.

Collaborating with the US Food and Drug Administration:

On November 18, 2003, HPFB signed a Memorandum of Understanding with the FDA that will allow closer collaboration and information-sharing on commonly shared public health issues and on ways of improving access to safe and affordable medicines in both countries. An action plan based on the MOU will be announced shortly.

Leading the way on SARS:

In August, 2003, HPFB hosted an international technical workshop on regulatory issues associated with the development and approval of vaccines and immunotherapy products for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). The workshop was instrumental in identifying critical issues and in establishing a scientific basis for regulatory decisions concerning clinical testing and licensing. This event was a world first, and its success has led to international recognition of Canada as a leader in this field. Canada will co-chair the November, 2003, WHO regulatory session.

Partnering with Australia's Therapeutic Goods Agency (TGA) and the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC):

BGTD is currently finalizing an agreement on a collaborative pilot project for joint submission review with Australia's regulatory authority, the TGA. Review sharing and other forms of collaboration may hold promise for expediting the Canadian approval process and for identifying regulatory best practices. BGTD is also strengthening existing cooperation with the UK's NIBSC to improve information-sharing on research and testing methodologies.

Sharing project management practices with the FDA:

HPFB has forged strong ties with the US FDA Centres for Drug Evaluation and Research and Biologics Evaluation and Research, in order to share information in areas like safety and project management of new drug submissions. The Medical Devices Bureau of the Therapeutic Products Directorate is also linking with the FDA's Centre for Devices and Radiological Health to identify best practices and areas for collaborative information exchange. Cooperation to date has included job shadowing exercises, staff interchanges and FDA participation in three TPD workshops.

Harmonizing technical guidelines through ICH:

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is an international project that brings together international regulatory authorities and industry experts to cooperatively address the technical and scientific aspects of product registration. Health Canada has been active in the development and implementation of ICH standards since the organization was created in 1990, and participated in the development of the Common Technical Document (CTD), which allows drug sponsors to use the same format for filing submissions for review in the US, Canada, Japan and Europe. Staff from the Marketed Health Products Directorate attended the recent ICH meeting in Osaka to contribute to the development of harmonized post-market surveillance guidelines. Once established, these guidelines will be implemented in Canada.



The Way Forward

HPFB is committed to building on these activities and on many other ongoing initiatives in the Branch in support of the Therapeutics Access Strategy.

In cooperation with its partners in Health Canada, in particular the Health Policy and Communications Branch, HPFB will continue to place high priority on improved regulatory performance as well as continue to work toward related objectives. These include improved performance around monitoring safety and therapeutic effectiveness once products reach the market, and building more transparency and openness into the regulatory system while respecting the privacy of Canadians and the proprietary needs of submission sponsors.

More broadly, Health Canada will expand work around factors that influence access to therapeutic products, such as research and innovation, clinical trials, best prescribing practices, price issues, cost effectiveness and drug plan management. Work has already begun in some key areas, including the following:

Establishing COMPUS:

The way drugs, and particularly new drugs, are prescribed and used is a key influence on public health plan expenditures. FPT deputy ministers have given approval-in-principle for the creation of the Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS). This service will be the Canadian centre for nationally coordinated information and education on best practices in drug prescribing and utilization.

Supporting best practices:

To support the COMPUS initiative, Health Canada has established the Best Practices Contribution Program, which will provide financial support to initiatives that evaluate and promote best practices related to optimal prescribing and use of drug therapies. In its initial year of operation, the program will focus on best practices, including gathering information and developing new evaluation methodologies.

Expanding our understanding through drug plan information:

All public drug plans in Canada, with the exception of Quebec, participate in the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a database that stores information about individual prescription drug use and costs (the information in the database cannot be linked to the name of an individual, however). NPDUIS is being expanded to allow analysis of information from private drug plans and to develop linkages to other health databases. The expanded scope of NPDUIS will provide valuable information to the health care system about the relationship between health outcomes, prescription drug use and costs.

Croissance de notre compréhension au moyen
d'un système national d'information :
rivation de nouvelles méthodes d'évaluation.

De concert avec ses partenaires de Santé Canada, et en particulier avec la Direction générale de la politique de la santé et des communautés, la DGPSA continue d'accorder une grande priorité au renforcement réglementaire améliorant la sécurité et la survieilliance de la population des objets connectés. Ces objectifs touchent notamment une plus grande transparence et l'efficacité thérapeutique des produits commerciaux et canadiennes et des Canadiens ainsi que les besoins exclusifs des promoteurs des produits. Plus généralement, Santé Canada élargira les travaux visant l'accès aux produits thérapeutiques, tels que la recherche de financement, les essais cliniques, les pratiques exemplaires dans la prescription de médicaments, les questions relatives aux prix, à la rentabilité et à la gestion du plan visant les médicaments. Les travaux ont d'ailleurs commencé dans plusieurs domaines clés, notamment :

L'EDGSA est destinée à miser sur des activités et bien d'autres initiatives en cours pour tenter la stratégie d'accès aux produits entrepreneuriaux.

La voie de l'avenir :



seront appliquées au Canada.

La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) est un projet d'envergure internationale qui réunit les autorités de réglementation internationales et des experts du secteur pharmaceutique pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'homologation des produits. Santé Canada a participé à la mise en œuvre des normes de la ICH depuis la création de l'organisation en 1990 et a participé à l'élaboration du Document technique commun (Common Technical Document ou CTD) qui permet aux promoteurs des médicaments aux États-Unis, au Canada, au Japon et en Europe. Les représentants de la Direction des produits de santé commercialisés ont assisté à la dernière réunion de la CIH à Ōsaka le 27 mars 1996. Une fois établies, ces lignes directrices pour contribuer à la mise au point de lignes directrices harmonisées sur la surveillance des produits sur le marché. Une fois établies, ces lignes directrices sont destinées à assurer la sécurité des patients dans tous les pays membres de l'OMS.

Harmonisation des lignes directrices techniques - **Guidelines par l'intermédiaire de la CII :**

de projet avec la FDA :

Mise en commun des pratiques de gestion
La DPBTS met à disposition la dernière mouture du projet pilote d'examen conjoint des présentations avec l'autorité réglementaire d'Australie, la TGA. La mise en commun des examens et d'autres formes de collaboration pourraient promettre une accélération du processus canadien d'approbation et la détermination des meilleures pratiques réglementaires. La DPBTS renforce également sa collaboration avec le NIBSC du Royaume-Uni en vue d'améliorer le partage de l'information sur la recherche et les méthodes d'essai.

Partenariat avec la Thérapie des Bonnes Pratiques (TGA) d'Australie et le National Agency (TGA) d'Australie et le National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) :

La DfSC a commandité récemment un sondage national mené par Decima Research auprès de la population canadienne, y compris les professionnels de la santé, pour connaître leurs perceptions concernant la sécurité, de réseignements qu'ils veulent au sujet des produits thérapeutiques tels que les médicaments de prescription et ordonnance, afin de prendre des décisions éclairées sur leur utilisation. Les résultats de ce sondage sont actuellement analysés et ils permettent à la DfSC d'améliorer la qualité des renseignements sur la sécurité des produits et faciliter l'accès à ces ressources et du savoir des autres administrations, et s'assurer que nos pratiques réglementaires sont solides et efficaces; renforcer le régime réglementaire du Canada, et surtout sa capacité scientifique, en tirant parti des connaissances dans la mesure du possible, avec les normes internationales.

En août 2003, la DfSC a accueilli un atelier technique international sur les enjeux réglementaires liés à la mise au point et à l'approbation de vaccins et de produits immunothérapeutiques contre le syndrome respiratoire aigu sévère (Sras). L'atelier a permis de déterminer les principaux enjeux et d'établir une base scénaristique en vue des décisions réglementaires concernant les épreuves cliniques et l'octroi de licences. Il s'agissait du premier atelier au monde dans ce domaine et son succès a mené à la reconnaissance internationale du Canada, par le truchement de l'oms, en tant que chef de file dans ce domaine.

Le Canada coprésidera la session réglementaire de l'oms en novembre 2003.

Le 18 novembre 2003, la DfSC a signé un protocole d'entente avec la US Food and Drug Administration (FDA) : Collaboration avec l'US Food and Drug Administration (FDA) : collaboration entre et du partage de l'information sur les enjeux communs en matière de santé publique et de moyens d'améliorer l'accès à deux médicaments sur lesquels les deux pays. Un plan d'action fondé sur ce protocole d'entente sera annoncé sous peu.

Le 18 novembre 2003, la DfSC a signé un protocole d'entente avec la FDA en vue d'une collaboration entre et du partage de l'information sur les enjeux réglementaires liés à la mise au point et à l'approbation de vaccins et de produits immunothérapeutiques contre le syndrome respiratoire aigu sévère (Sras). L'atelier a permis de déterminer les principaux enjeux et d'établir une base scénaristique en vue des décisions réglementaires concernant les épreuves cliniques et l'octroi de licences. Il s'agissait du premier atelier au monde dans ce domaine et son succès a mené à la reconnaissance internationale du Canada, par le truchement de l'oms, en tant que chef de file dans ce domaine.

Le Canada coprésidera la session réglementaire de l'oms en novembre 2003.

En tête du peloton pour lutter contre le Sras :

Collaboration avec l'US Food and Drug Administration (FDA) :

Objetif : renforcer le régime réglementaire du Canada, et surtout sa capacité scientifique, en tirant parti des connaissances dans la mesure du possible, avec les normes internationales.

Elargissement de notre collaboration avec les autorités réglementaires internationales :

La DfSC a commandité récemment un sondage national mené par Decima Research auprès de la population canadienne, y compris les professionnels de la santé, pour connaître leurs perceptions concernant la sécurité, de réseignements qu'ils veulent au sujet des produits thérapeutiques tels que les médicaments de prescription et ordonnance, afin de prendre des décisions éclairées sur leur utilisation. Les résultats de ce sondage sont actuellement analysés et ils permettent à la DfSC d'améliorer la qualité des renseignements sur la sécurité des produits et faciliter l'accès à ces ressources et du savoir des autres administrations, et s'assurer que nos pratiques réglementaires sont solides et efficaces; renforcer le régime réglementaire du Canada, et surtout sa capacité scientifique, en tirant parti des connaissances dans la mesure du possible, avec les normes internationales.

Sondage d'opinion des Canadiens et des négociations les renseignements sur la sécurité des produits :

Le marché :

Un nouveau programme d'inspection après la mise sur commerce d'un médicament à Sainte-Catherine a été suivi d'une procédure écrite visant la réception, direction générale de veiller à ce que les fabricants se conforment aux normes réglementaires en cours et d'élaboration pour renouveler la capacité de la sécurité d'un présentation de l'information sur la sécurité des produits et faciliter l'accès à ces ressources et du savoir des autres administrations, et s'assurer que nos pratiques réglementaires sont solides et efficaces; renforcer le régime réglementaire du Canada, et surtout sa capacité scientifique, en tirant parti des connaissances dans la mesure du possible, avec les normes internationales.

Les groupes d'intervenants seront appelles à collaborer et le portail devrait devenir opérationnel en 2004-2005. La DPSG travaillera à l'établissement d'un portail unique qui répondra à ce besoin. Les travailleurs ont commencé à travailler sur la sécurité des produits de santé commerciales. Les consommateurs et les professionnels de la santé ont dit vouloir un mécanisme unique, pratique et accessible pour signaler et recevoir des renseignements sur la sécurité des produits de santé commerciales.

Création d'un portail unique pour les renseignements sur la sécurité des produits :

La Direction des produits de santé commerciaux (DPSC) de la DGSA terminera son plan d'établissement de deux centres au Manitoba et en Alberta d'ici à l'été 2004. La Direction des produits de santé commerciales

ont dit vouloir un mécanisme unique, pratique et accessible, il existe déjà des centres régionaux qui évaluer les risques et les avantages de ces produits de santé pour la population canadienne. A l'heure actuelle, il existe déjà des centres régionaux qui évaluent les rapports de professionnels de la santé sur les effets indésirables des produits régionales et évaluent les rapports de surveillance des consommateurs, servant en première ligne pour directement dé professionnels de la santé et de leurs effets indésirables. Ils regoivent des rapports qui leur fournissent une rétroaction à mesure que les effets indésirables sont signalés. Le programme canadien de surveillance des effets indésirables.

Nouveaux centres régionaux de signalisation des effets indésirables :

Canada grâce à une vigilance accrue visant la sécurité de l'utilisation des médicaments dans le monde réel. Objectif : Assurer la confiance de la population canadienne dans la sécurité des médicaments vendus au Canada grâce à une vigilance accrue visant la sécurité de l'utilisation des médicaments dans le monde réel.

Importance accordée à la sécurité des produits après leur mise en marché :

Santé Canada a lancé son initiative concernant le système électronique SGL qui appuiera le projet d'accréditation de la DPBG. Ce système de gestion de l'information, mis en place dans toutes les installations de laboratoire ministérielle, améliorera et renhaussera les capacités d'essai et d'examen des produits biologiques et des substances designées. Le SGL devrait être entièrement opérationnel d'ici à 2005-2006.

Système de gestion de l'information des laboratoires (SGL) :

En collaboration avec le Conseil des normes du Canada, un plan d'action a été mis au point en vue d'entamer l'accréditation des installations de la DPBG, et un laboratoire à vérifier en fonction mier site du projet pilote à choisir pour premier site du projet pilote à vérifier en fonction des exigences aux fins d'accréditation.

Amélioration de notre capacité scientifique :

La DGPSA s'est engagée à réduire de façon drastique les pertes d'extinction dans les délais prescrits. Les activités de lutte contre les incendies dans le secteur forestier ont été étendues et renforcées. En septembre 2003, grâce à un procédé renforcé de suivi des présentations et à des conseils et de l'aide scientifique, avait réussi à réduire de 7 % son arrière, soit souvent de nature unique et de grande complexité. Ces résultats ont dépassé les objectifs de six mois pour les deux directions. Ils ont été atteints tout en continuant d'examiner un nombre croissant de présentations de nouveaux produits thérapeutiques dans les délais prescrits. Les activités de lutte contre les incendies dans le secteur forestier ont été étendues et renforcées. La DGPSA s'est engagée à réduire de façon drastique les pertes d'extinction dans le secteur forestier.

Réduction de l'arrièrée des présentations :

RECRUTEMENT D'EXPERTS DE LOMS :

de plus en plus complexe.

En janvier 2003, la DPLG a réussi à recruter le chef des produits biologiques de l'Organisation mondiale de la Santé, le Dr Ewyn Griffiths, au poste de directeur général adjoint de la Direction. Évaluation sur place des procédures d'ex-plotation normales :

Un élément important de l'examen des produits biologiques avant leur mise en marché vise les épreuves en laboratoire. Tout comme ses évaluations des PEN, l'accréditation des laboratoires est un élément important des efforts de la DPBG pour appuyer les systèmes de gestion de la qualité à son processus d'examen, et elle permettra d'améliorer la mise en commun des données et de l'information avec d'autres administrateurs.

Accréditation des laboratoires :

L'évaluation sur place des installations de fabrique-
tion est un élément essentiel du processus d'exa-
men des présentations de produits biologiques.
Le Canada est un chef de file dans ce domaine et,
dans le cadre de son approche aux examens des
produits au moyen de systèmes qualitatifs, la
DPBTG a maintenu terminé un programme de
formation et son évaluation des Procédures d'exa-
mination normalisées (PEN) sur place, qui servent
de base pour les autres régions.

Evaluation sur place des procédures d'ex-
plotation normales :

En janvier 2003, la DPB/LG a réussi à recruter le chef des produits biologiques de l'Organisation mondiale de la Santé, le Dr Ewyn Griffiths, au poste de directeur général adjoint de la Direction.

Transformation de la façade nous menons nos activités :

Objetif : identifier les objectifs de rendement visant l'examen des présentations de 90 % d'ici trois ans pour les produits pharmaceutiques et d'ici quatre ans pour les produits biologiques et les thérapies génétiques en mode-ermission le processus d'examen de la DGPSA grâce à l'application de systèmes et d'outils de gestion de projet.

Comunications précoce de l'examen des présentations avec l'industrie :

APPLIcation de la gestion de projet aux examens des présentations :

La DGR&A pilote un changement aux pratiques actuelles en matière de communication avec les commanditaires des présentations avant et pendant le processus de présentation. Une communication précoce permet de mieux comprendre les enjeux de l'examen et offre davantage de possibilité de résolution des problèmes le cas échéant. Ces projets pilotes de la DPT et de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBG) ont permis au Canada d'être le premier pays du monde à commercialiser le produit en question. Un examen plus vaste des pratiques de la Direction générale est en cours afin d'améliorer encore cette communication.

d'appliquer les principes et pratiques de gestion de projets aux présentations de médicaments et d'instruments médicaux. Jusqu'à présent, cela a englobe la création d'une division de gestion de projets au sein de la DPT au début de 2003, la création de postes de gestionnaires de projet dotés de responsabilités détaillées pour réglementer les emplois de la Direction pour gérer générale, comme celles au printemps 2003, et l'établissement d'un modèle détaillé d'examen de produits thérapeutiques, qui assurerait que chaque présentation est passée en revue selon des étapes et des points critiques déterminés.

La DGPSA explore des approches visant à renforcer les processus concernant les matériels détiquetage qui exigeant pour l'heure plusieurs mois de négociations. Le personnel de la DPT et les représentants de l'industrie ont eu l'occasion, dernièrement, de discuter des problèmes de l'étiqutage et, dans la mesure du possible, les résoudre au cours de la même rencontre. Des problèmes d'étiqutage liés à trois présentations visant le même médicament grand public ont été réglés rapidement grâce à cette approche qui fait l'objet d'un examen afin de l'appliquer dans la direction générale.

Dans le cadre de sa détermination à appliquer des principes et approches de gestion de projet à son travail, la DPT a lancé un projet pilote qui aborde les exigences particulières des présentations de médicaments génériques. Plusieurs présentations de produits génériques ont été choisies aux fins du projet, et les premières résultats indiquent que cette approche pourrait reduire grandement les délais et améliorer la prise de décisions réglementaires.



Projet pilote sur les monographies de produits :

Promouvoir la santé et la sécurité de la population.
En octobre 2003, les membres du Comité ont conseillé la Direction générale sur la façon de définir et d'incorporer les principes d'ouverture et de transparence dans le processus réglementaire.

Participation des collectivités d'experts :

L'an passé, la DGPSA a intéragi, par l'intermédiaire du Bureau de la participation du consommateur et du Bureau de la participation du consommateur 100 groupes de consommateurs et du public concer- nant des organisations consommatrices 100 groupes de consommateurs : groupes couvrant tout un éventail de secteurs : groupes ceuvrant dans le domaine de certaines maladies, patients, groupes de consommateurs généraux, personnes âgées, femmes, ainsi que des organisations publiques. Les activités de participation du public comprenaient celles qui étaient liées à la SAPT et à d'autres enjeux comme le renouvellement législatif et les stratégies concernant la participation des malades.

Assurance de la participation du public, des patients et des consommateurs :

Amélioration de l'accèsibilité et de la transparence du système réglementaire :

Même si la SAPT en est à ses tout débuts, des progrès ont été réalisés pour améliorer les pratiques qui permettent un processus d'examen opportun, fondement d'initiatives plus vastes qui garantiront un meilleur accès pour les Canadiens et les Québécois au moyen de médicaments ainsi qu'à la durabilité à long terme du système de soins de santé du Canada. Dans le Budget 2003, des fonds ont été affectés à la SAPT (190 millions de dollars sur cinq ans pour la gestion des produits pharmaceutiques). La responsabilité de la SAPT incombe à plusieurs directions générales de Santé Canada, mais le rapport suivant n'est lié qu'aux initiatives de la DGPSA.

Amélioration du processus réglementaire par le truchement de l'enagement inter-

En juin 2003 le Forum de la politique publique (FPP) a organisé une session de délibérations de deux jours qui rassemble 50 intervenants, y compris des représentants de groupes de consommateurs, de patients et de l'industrie, pour discuter et présenter leurs opinions sur les améliorations du système réglementaire. L'approche unique de cette session facilite l'apprentissage mutuel de tous les intervenants et à la fois favorise l'engagement solide à la transparence et au dialogue au début de novembre 2003.

Objectif : Assurer que Santé Canada remplit son engagement d'autorité transparente en élaborant des mécanismes qui favorisent aux intervenants et à la population canadienne la possibilité de bien connaître le processus réglementaire et de participer et de mieux utiliser les avantages des produits pharmaceutiques et avantageux des risques.

Bilan :

Réponse de Santé Canada :

La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques

Même si la SAPT vise initialement les médicaments à usage humain, elle pourra s'étendre aux aliments et à d'autres produits thérapeutiques tels que les médicaments vétérinaires.

La SAPT comprend une approche élargie à l'accès qui débase la simple approbation opportune des médicaments. En effet, grâce à cette stratégie, Santé Canada vise à collaborer avec tous les intervenants, pour améliorer la santé des Canadiens et des Canadiens par l'accès aux médicaments et à d'autres produits thérapeutiques à usage humain qui doivent de grande qualité, efficaces, utilisées comme il se doit et disponibles au moment opportun à un coût raisonnable.

Dans le cadre de ce mandat, Santé Canada aura au vu :

- d'améliorer l'accès des Canadiens et des Canadiens aux thérapies et d'améliorer l'accès des Canadiens et des Canadiens aux médicaments.
- d'élaborer et déclarer les activités en vue de promouvoir la sécurité des produits thérapeutiques une fois qu'ils sont sur le marché, y compris une surveillance accrue et la communication des risques; et
- d'opporutinité et à la transparence qui passe foi en regard des pratiques d'excellence internationales;
- d'améliorer, à court terme, le rendement réglementaire en ce qui a trait à l'opportunité et à la durabilité du système des soins de santé en se concentrant sur l'appui à la durabilité du système des soins de santé en se concentrant sur des problèmes comme l'utilisation optimale de thérapies rentables, les pratiques d'excellence de prescription, une meilleure gestion des régimes de médicaments.

L'engagement :

Le gouvernement du Canada et ses partenaires provinciaux et territoriaux se sont engagés à « changer la façon d'agir » en réponse à ce défis de taille.

Discours du Trône - 2002

Dans le cadre de son plan de règlementation intelligente, le gouvernement « mettra en œuvre une stratégie de réglementation intelligente [...] afin de promouvoir la santé et le développement durable, de contribuer à l'innovation et à la croissance économique et de réduire les tracasseries réglementaires pour les entreprises [...]. Il accélérera le processus administratif et réglementaire d'approbation des médicaments afin que les Canadiens puissent avoir accès plus rapidement aux médicaments qu'ils ont besoin ».

Accords des premiers ministres en matière de santé - 2000 et 2003

Les premiers ministres ont engagé les gouvernements fédéral, provincial et territorial « à collaborer davantage afin de promouvoir l'utilisation optimale des médicaments, les pratiques d'excellence dans la prescription de médicaments et une meilleure gestion des coûts de santé pour faire en sorte que les médicaments soient sûrs, efficaces et accessibles de façon opportune et abordable ».

Budget 2003

A réserve 190 millions de dollars sur cinq ans « pour améliorer l'opportunité des processus réglementaires de Santé Canada en ce qui touche les médicaments pour usage humain tout en maintenant le principe prépondérant de la sécurité ».

Cela dit, comme les citoyens gèrent plus activement leur propre santé et comme les attentes de la population changent quant à la nature du gouvernement et de son fonctionnement, il faut que le système réglementaire change également. Sante Canada est déterminée à assurer que les patients, les consommateurs, les professionnels des soins de santé, les fabricants de produits médicaux et les particuliers aient davantage d'informations sur celles-ci. Nous visons un système réglementaire qui fournit un service de grande qualité et des plus rentables. Cela signifie un système qui assure un accès opportun à des produits thérapeutiques sûrs, efficaces et abordables, et qui appuie la communauté des chercheurs et l'industrie des produits pharmaceutiques. Les processus réglementaires et les décisions aux renseignements concernant les décisions réglementaires doivent être transparents et accessibles au public. Nous voulons que les citoyens puissent faire confiance au système de santé et à l'industrie pharmaceutique. Cela nécessite une collaboration étroite entre les différents acteurs et une communication ouverte et honnête.

produits que prévoit le système réglementaire. Cette approche tient compte du fait que la santé de la population est une responsabilité partagée avec les provinces et les territoires, avec les fournisseurs de soins et avec les Canadiens et les Canadiennes elles-mêmes, dont les choix et situations particulières doivent être respectés.

Le défi est de taille : le marché canadien d'aujourd'hui compte plus de 22 000 produits médicaux et quelque 40 000 dispensaires médicaux utilisant une technologie et une expertise scientifiques progressant à un rythme jamais connu auparavant, le nombre de thérapies biologiques et génétiques (tels que les produits du sang et les vaccins) s'accroît de plus en plus du public en disposer de plus dans le cadre du système de santé. La portée du mandat de la DGPSA ne vise pas simplement à examiner la sécurité, la qualité et l'efficacité de toute une gamme de produits avant leur mise en marché, mais également à surveiller leur utilisation pour détecter tout risque pour la santé après leur approbation et leur utilisation par la population canadienne.

Chaque jour, la vie de millions de Canadiens et de Canadiennes est touchée par les travaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DPSA). En tant qu'autorité nationale du Canada responsable de la réglementation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, la DPSA évalue et surveille la sûreté, la qualité et l'efficacité des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux et instruments médicaux et autres produits thérapeutiques à la disposition des Canadiens et des Canadiennes, ainsi que la sécurité et la qualité des aliments sous mangéons. Rite et la qualité des aliments que nous mangéons. Chaque fois qu'une maman administre un antibiotique à son enfant malade, qu'un père donne le tioune à son bébé ou qu'un médecin prépare une biberon à son bébé ou qu'un médecin prépare une hanche déterminée d'une personne âgée, ils peuvent être certains que les produits qu'ils utilisent ont été examinés par une équipe de scientifiques expérimentées de la DPSA et respectent les normes rigoureuses de sécurité de Santé Canada.

: ifap a J

*La voie de l'avenir :
Stratégie d'accès aux produits
therapeutiques de Santé Canada*

Rapport d'étape
sur les initiatives de la Direction générale
des produits de santé et des aliments

Décembre, 2003

No. de Publication: 4205
ISBN: 0-662-67881-8
No. de cat. H44-59/2003

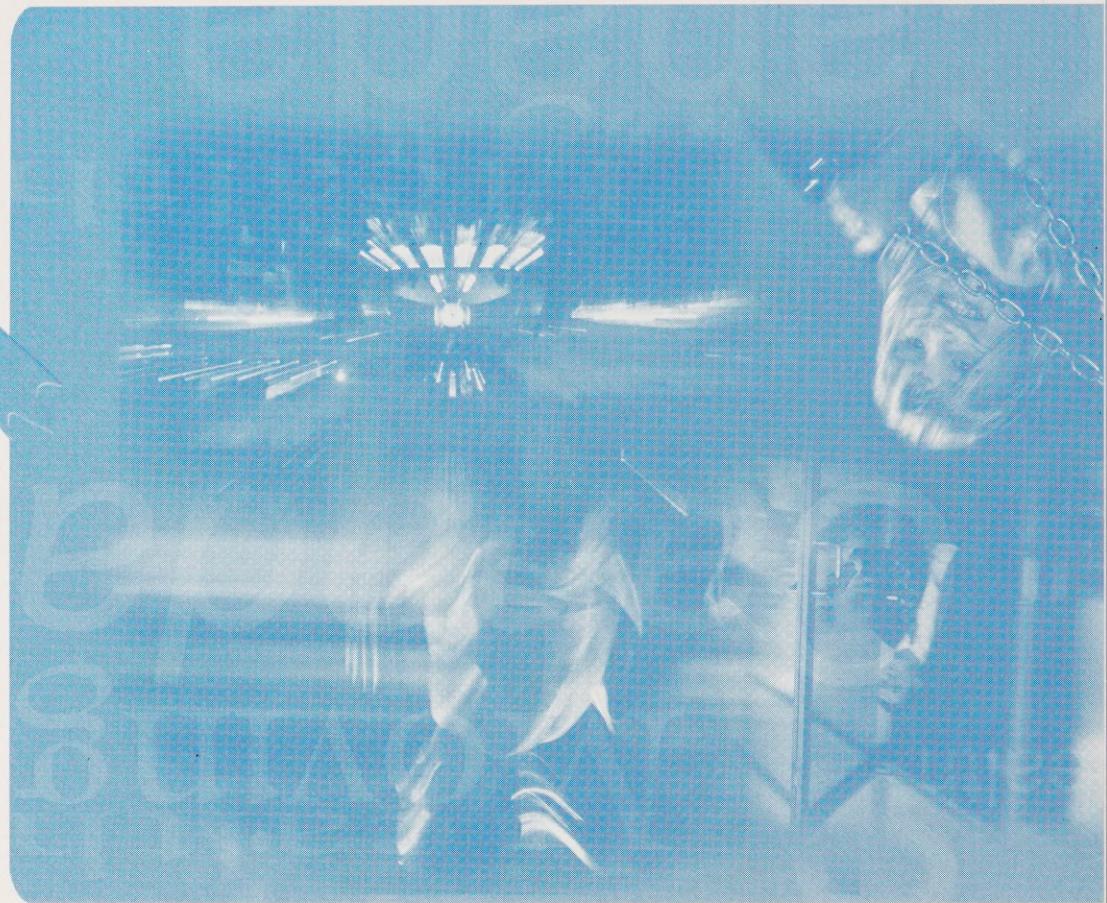
© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2003

Courriel : info@hc-sc.gc.ca
Téléc. : (613) 941-5366
Tél. : (613) 954-5995
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Santé Canada
Publications

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :
Elle est également offerte sur demande sur disquette, en gros caractères, sur
bande sonore ou en braille.

Santé Canada
à maintenir et à améliorer leur état de santé.
Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes

Décembre, 2003



Rapport d'étape
sur les initiatives de la Direction générale
des produits de santé et des aliments

therapeutic de Santé Canada
Stratégie d'accès aux produits
La voie de l'avenir :

Canada

Santé Canada Health Canada